SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 7

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 10 gennaio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Istituto nazionale di fisica nucleare

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 2

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 novembre 2014, n. **196**.

Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 2013/46/UE che modifica la direttiva 2006/141/CE per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine relative agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (CE) della Commissione del 12 dicembre 2008, n. 1243;

Visto il regolamento (CE) 12 giugno 2013, n. 609/2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga, con le decorrenze indicate agli articoli 11 e 20, la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e n. 953/2009 della Commissione;

Vista la direttiva della Commissione 22 dicembre 2006, n. 141, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE;

Vista la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009, n. 2009/39/CE, relativa ai prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e, in particolare, l'articolo 4;

Vista la direttiva UE della Commissione del 28 agosto 2013, n. 46;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 35 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2011, n. 84, recante «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, recante attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso i Paesi terzi»;

Visto il decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 maggio 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 3 luglio 2014;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, effettuata con nota prot. n. 4087 dell'Ufficio legislativo in data 17 luglio 2014 e vista la nota di risposta della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi, prot. n. 43172 dell'8 ottobre 2014, con la quale è stato espresso il nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento;

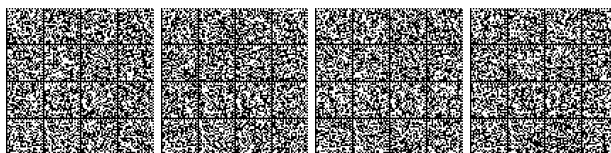
ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifica dell'articolo 6 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'articolo 6 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, è così modificato:

a) il comma 2 è così sostituito: «2. Per gli alimenti per lattanti a base di proteine del latte vaccino o caprino di cui all'allegato I, punto 2.1, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi»;

b) dopo il comma 4 è inserito il seguente comma: «4-*bis* Per quanto concerne gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici di cui all'allegato II, punto 2.2, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi, ed essere conforme alle corrispondenti norme stabilite nell'allegato VI».

Art. 2.

Modifica dell'articolo 9 del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'articolo 9, comma 2, del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 è così modificato: «2. La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino o caprino è rispettivamente: "Latte per lattanti" e "Latte di proseguimento"».

Art. 3.

Modifica dell'allegato I del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'allegato I del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 è così modificato:

a) il punto 2.1 è così modificato:

i) il titolo è sostituito dal seguente: «2.1 Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino»;

ii) il testo della nota (1) è sostituito dal seguente: «Gli alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, secondo comma»;

b) al punto 2.2 il testo della nota (1) è sostituito dal seguente: «Gli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, terzo comma»;

c) al punto 2.3, il titolo è sostituito dal seguente: «2.3 Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;

d) al punto 10.1, il titolo è sostituito dal seguente: «10.1 Alimenti per lattanti a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino»;

e) al punto 10.2, il titolo è sostituito dal seguente: «10.2 Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino».

Art. 4.

Modifica dell'allegato II del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. L'allegato II del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 è così modificato:

a) al punto 2.1, il titolo è sostituito dal seguente: «2.1 Alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino»;

b) al punto 2.2, la tabella è sostituita dalla seguente, comprensiva della nota 1):

«Minimo (1)	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

(1) Gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'articolo 6, comma quattro-*bis*»;

c) al punto 2.3, il titolo è sostituito dal seguente: «2.3 Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino»;

d) al punto 8.1, il titolo è sostituito dal seguente: «8.1 Alimenti di proseguimento a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino»;

e) al punto 8.2, il titolo è sostituito dal seguente: «8.2 Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino».

Art. 5.

Modifica dell'allegato III del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

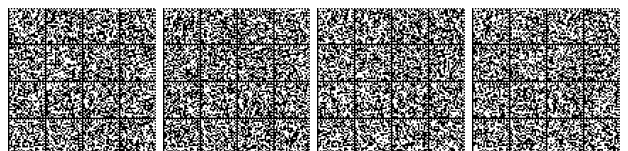
1. L'allegato III, punto 3, del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, integrato ai sensi del numero 1 dell'allegato al Regolamento (CE) 1243/2008 ed ai sensi dell'allegato della direttiva 2013/46/UE, è così modificato:

a) sotto il titolo «Aminoacidi e altri composti azotati» viene inserita prima delle altre la locuzione: «L- arginina e suo cloridrato»;

b) alla fine dello stesso punto 3 viene aggiunta la seguente nota: «1) La L- arginina e il suo cloridrato vengono utilizzati unicamente nella fabbricazione degli alimenti per lattanti di cui all'articolo 6, terzo comma, e degli alimenti di proseguimento di cui all'articolo 6, comma quattro-*bis*».

Art. 6.

Modifica dell'allegato VI del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82.

1. Il titolo dell'allegato VI del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82 è sostituito dal seguente: «Norme relative al tenore proteico, alla fonte proteica e alla trasformazione delle proteine utilizzate nella fabbricazione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento con un tenore proteico inferiore a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) a base di idrolizzati proteici del siero di latte ottenuti da proteine del latte vaccino».

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 10 novembre 2014

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 5484

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— Il Regolamento (CE) N. 1243/2008 della Commissione del 12 dicembre 2008 che modifica gli allegati III e VI della direttiva 2006/141/CE per quanto riguarda i requisiti in materia di composizione di determinati alimenti per lattanti, è pubblicato nella G.U.U.E. 13 dicembre 2008, n. L 335.

— La Direttiva 2013/46/UE della Commissione del 28 agosto 2013 che modifica la direttiva 2006/141/CE per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine relative agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento, è pubblicata nella G.U.U.E. 29 agosto 2013, n. L 230.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri). pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione».

— Si riporta il testo dell'art. 35 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 35. *(Recepimento di direttive europee in via regolamentare e amministrativa).* — 1. Nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, già disciplinate con legge, ma non coperte da riserva assoluta di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite mediante regolamento se così dispone la legge di delegazione europea. Il Governo presenta alle Camere, in allegato al disegno di legge di delegazione europea, un elenco delle direttive per il recepimento delle quali chiede l'autorizzazione di cui all'art. 30, comma 2, lettera *c)*, della presente legge.

2. I regolamenti di cui al comma 1 del presente articolo sono emanati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con gli altri Ministri interessati. Con le medesime modalità sono attuate le successive modificazioni delle direttive europee.

3. Nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite con regolamento ministeriale o interministeriale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, o, ove di contenuto non normativo, con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con gli altri Ministri interessati. Con le medesime modalità sono attuate le successive modificazioni delle direttive europee.

4. I regolamenti di cui ai commi da 1 a 3 tengono conto anche delle eventuali modificazioni della disciplina europea intervenute fino al momento della loro adozione e si conformano alle seguenti norme generali, nel rispetto dei principi e delle disposizioni contenuti nelle direttive o negli altri atti dell'Unione europea da attuare:

a) individuazione della responsabilità e delle funzioni attuative delle amministrazioni, nel rispetto del principio di sussidiarietà;

b) esercizio dei controlli da parte degli organismi già operanti nel settore e secondo modalità che assicurino efficacia, efficienza, sicurezza e celerità;

c) esercizio delle opzioni previste dalle direttive in conformità alle peculiarità socio-economiche nazionali e locali e alla normativa di settore.

5. Ai fini dell'adozione dei regolamenti di cui al comma 2, le norme generali regolatrici della materia:

a) sono desunte dalle direttive europee da recepire, quando queste non consentono scelte in ordine alle modalità della loro attuazione;

b) sono dettate dalla legge di delegazione europea, quando le direttive europee da recepire consentono scelte in ordine alle modalità della loro attuazione.

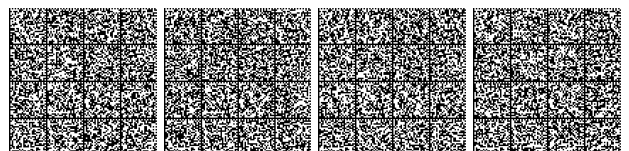
6. La legge di delegazione europea individua in ogni caso, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, le norme vigenti da abrogare, con effetto dalla data di entrata in vigore delle norme regolamentari. Con la medesima legge sono dettate, inoltre, le disposizioni necessarie per introdurre sanzioni penali o amministrative o per individuare le autorità pubbliche competenti per l'esercizio delle funzioni amministrative inerenti all'applicazione della nuova disciplina. La legge provvede in ogni caso ove l'attuazione delle direttive comporti:

a) l'istituzione di nuovi organi o strutture amministrative;

b) la previsione di nuove spese o di minori entrate».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 (Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— Il decreto legislativo 19 maggio 2011, n. 84 (Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, recante attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso i Paesi terzi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2011, n. 136.

— Il decreto ministeriale 9 aprile 2009, n. 82 (Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 luglio 2009, n. 155.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 6 del citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 6. *(Criteri di composizione)*. — 1. Gli alimenti per lattanti devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato I, tenendo conto delle norme di cui all'allegato V.

2. *Per gli alimenti per lattanti a base di proteine del latte vaccino o caprino di cui all'allegato I, punto 2.1, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.*

3. Per gli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici di cui all'allegato I, punto 2.2, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi e deve essere conforme alle norme stabilite nell'allegato VI.

4. Gli alimenti di proseguimento devono essere conformi ai criteri di composizione fissati nell'allegato II, tenendo conto delle norme di cui all'allegato V.

4-*bis*. *Per quanto concerne gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici di cui all'allegato II, punto 2.2, con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'idoneità per la particolare alimentazione dei lattanti deve essere dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi, ed essere conforme alle corrispondenti norme stabilite nell'allegato VI.*

5. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono richiedere, per essere pronti per il consumo, ove necessario, unicamente l'aggiunta di acqua».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo del citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 9. *(Etichettatura)*. — 1. La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento è rispettivamente: "Alimento per lattanti" e "Alimento di proseguimento".

2. *La denominazione di vendita degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento fabbricati interamente con proteine di latte vaccino o caprino è rispettivamente: "Latte per lattanti" e "Latte di proseguimento".*

3. Oltre alle indicazioni previste daldecreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109e successive modifiche e daldecreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, l'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento deve recare le seguenti indicazioni obbligatorie:

a) per gli alimenti per lattanti la dicitura che il prodotto è idoneo alla particolare alimentazione dei lattanti sin dalla nascita, nel caso in cui essi non sono allattati al seno;

b) per gli alimenti di proseguimento la dicitura:

1) che il prodotto è idoneo soltanto alla particolare alimentazione dei lattanti di età superiore ai sei mesi, che deve essere incluso in un'alimentazione diversificata e che non deve essere utilizzato in alcun modo come sostituto del latte materno nei primi sei mesi di vita;

2) che evidenzi che la decisione di avviare l'alimentazione complementare sia presa unicamente su parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia, in base agli specifici bisogni di crescita e sviluppo del lattante;

c) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento l'indicazione del valore energetico disponibile espresso in kJ e kcal, nonché del tenore di proteine, carboidrati e grassi (ivi inclusi fosfolipidi, acidi grassi essenziali e, se presenti, acidi grassi a lunga catena) espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

d) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento l'indicazione del contenuto medio di ciascuno dei minerali e delle vitamine elencati rispettivamente negliallegati I e II e, se del caso, del contenuto medio di colina, inositolo, carnitina, espresso in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo;

e) per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, istruzioni riguardanti la corretta preparazione, conservazione e smaltimento del prodotto e un'avvertenza sui pericoli per la salute derivanti dalla preparazione e conservazione inadeguate.

4. Nel caso degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento in polvere vanno riportate in etichetta le norme e le precauzioni da seguire ai fini di una corretta pratica igienica per la ricostituzione nella forma pronta per l'uso, in linea con le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, può fornire ulteriori specifiche indicazioni sulle norme e le precauzioni da seguire e da indicare in etichetta per detti prodotti.

5. Per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento può essere indicata la quantità media di sostanze nutritive elencate nell'allegato III, qualora detta dichiarazione non sia già prevista dal comma 3, lettera *d)*, espressa in forma numerica per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

6. Per gli alimenti di proseguimento, oltre alle informazioni numeriche, possono essere riportate informazioni concernenti le vitamine e i minerali di cui all'allegato VII, espresse in percentuale dei valori di riferimento ivi citati, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

7. Le etichette degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento devono essere tali da fornire informazioni necessarie all'uso appropriato dei prodotti e non scoraggiare l'allattamento al seno.

8. È vietato l'utilizzo di termini come "umanizzato", "maternizzato" o "adattato" o espressioni analoghe.

9. L'etichettatura degli alimenti per lattanti deve riportare, sotto il titolo "avvertenza importante" o espressioni equivalenti, le seguenti indicazioni obbligatorie:

a) una dicitura relativa alla superiorità dell'allattamento al seno;

b) la raccomandazione di utilizzare il prodotto esclusivamente previo parere di professionisti indipendenti del settore della medicina, dell'alimentazione, della farmacia, della maternità o dell'infanzia.

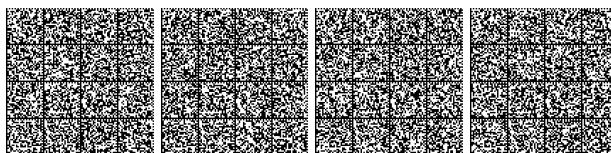
10. L'etichettatura degli alimenti per lattanti non deve riportare immagini di lattanti né altre illustrazioni o diciture che inducano ad idealizzare l'uso del prodotto. Può però recare illustrazioni grafiche che facilitino l'identificazione del prodotto e ne spieghino i metodi di preparazione.

11. L'etichettatura degli alimenti per lattanti può recare indicazioni nutrizionali e sulla salute solo nei casi citati nell'allegato IVe conformemente alle condizioni ivi stabilite.

12. Gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento devono essere etichettati in modo da consentire al consumatore di distinguere chiaramente un prodotto dall'altro, così da evitare qualsiasi rischio di confusione tra gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento.

13. Le disposizioni di cui al comma 3 e ai commi da 7 a 11 si applicano anche:

a) alla presentazione dei prodotti, in particolare alla forma, all'aspetto e all'imballaggio, al materiale utilizzato per l'imballaggio, alla disposizione e all'ambiente nel quale sono esposti;

b) alla pubblicità».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell' Allegato I al citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Allegato I - Composizione essenziale degli alimenti per lattanti dopo ricostituzione secondo le istruzioni del produttore.

I valori indicati nel presente allegato si riferiscono al prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.

1. Energia

Minimo	Massimo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Tenore di proteine = tenore di azoto × 6,25)

2.1 Alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino

Minimo (1)	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)
(1) Gli alimenti per lattanti a base di proteine di latte vaccino o caprino con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devono essere conformi all'art. 6, secondo comma.	

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere ciascuno degli amminoacidi essenziali e degli amminoacidi essenziali in particolari condizioni, in quantità almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina, se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 2, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cistina può essere superiore a 2, ma non a 3, purché l'idoneità del prodotto per la particolare alimentazione dei lattanti sia dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.

2.2 Alimenti per lattanti a base di idrolizzati di proteine

Minimo (1)	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)
(1) Gli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'art. 6, terzo comma.	

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere ciascuno degli amminoacidi essenziali e degli amminoacidi essenziali in particolari condizioni, in quantità almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina, se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 2, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cistina può essere superiore a 2, ma non a 3, purché l'idoneità del prodotto per la particolare alimentazione dei lattanti venga dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.

Il tenore di L- carnitina deve essere perlomeno pari a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Per la preparazione di questi alimenti sono utilizzati unicamente isolati proteici della soia.

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido essenziale e di ciascun amminoacido essenziale in particolari condizioni almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina, se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 2, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2. Il rapporto tra metionina e cistina può essere superiore a 2, ma non a 3, purché l'idoneità del prodotto per la particolare alimentazione dei lattanti venga dimostrata mediante studi adeguati, effettuati sulla base di orientamenti scientifici universalmente riconosciuti sulla progettazione e sull'effettuazione di tali studi.

Il tenore di L- carnitina non è inferiore a 0,3 mg 100 kJ (1,2 mg 100 kcal).

2.4 In tutti i casi, gli amminoacidi possono essere aggiunti agli alimenti per lattanti unicamente allo scopo di migliorare il valore nutritivo delle proteine e unicamente nella proporzione necessaria a tal fine.

3. Taurina

La quantità di taurina, eventualmente aggiunta agli alimenti per lattanti, non deve essere superiore a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Colina

Minimo	Massimo
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. Lipidi

Minimo	Massimo
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 È vietato l'impiego di:
- olio di sesamo;
- olio di semi di cotone.

5.2 Acido laurico e acido miristico

Minimo	Massimo
—	Isolatamente o insieme: 20% dei grassi totali

5.3 Il tenore di acidi grassi trans non deve superare il 3% del tenore totale di grassi.
5.4 Il tenore di acido erucico non deve superare l'1% del tenore totale di grassi.
5.5 Acido linoleico (sotto forma di gliceridi = linoleati)

Minimo	Massimo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal)

5.6 Il tenore di acido alfa-linolenico non deve essere inferiore a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).
Il rapporto acido linoleico/alfa-linoleico deve essere compreso tra 5 e 15.
5.7 Possono essere aggiunti gli acidi grassi polinsaturi a catena lunga (20 e 22 atomi di carbonio) (LCP), che non devono superare:
- l'1% del tenore totale di grassi per LCP n-3;
- il 2% del tenore totale di grassi per LCP n-6 [l'1% del tenore totale di acido arachidonico (20:4 n-6)].

Il tenore di acido eicosapentanoico (20:5 n-3) non deve superare il tenore di acido docosaesanoico (22:6 n-3).
Il tenore di acido docosaesanoico (22:6 n-3) non deve superare il tenore di LCP n-6.
6. Fosfolipidi
La quantità di fosfolipidi negli alimenti per lattanti non deve superare 2 g/l.
7. Inositolo

Minimo	Massimo
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. Glucidi

Minimo	Massimo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Possono essere utilizzati soltanto i glucidi sottoelencati:
- lattosio;
- maltosio;
- saccarosio;
- glucosio;
- maltodestrine;
- sciroppo di glucosio o sciroppo di glucosio disidratato;
- amido precotto } naturalmente esente da glutine;
- amido gelatinizzato } naturalmente esente da glutine.

8.2 Lattosio

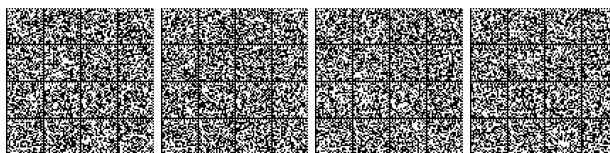
Minimo	Massimo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Questa disposizione non si applica agli alimenti per lattanti nei quali gli isolati proteici della soia costituiscono oltre il 50% del tenore totale di proteine.

8.3 Saccarosio

Il saccarosio può essere aggiunto soltanto agli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici. Il saccarosio eventualmente aggiunto non deve superare il 20% dei glucidi totali.

8.4 Glucosio

Il glucosio può essere aggiunto solo agli alimenti per lattanti a base di idrolizzati proteici. Il glucosio eventualmente aggiunto non deve superare 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Amido precotto e/o amido gelatinizzato

Minimo	Massimo
—	2 g/100 ml e 30% dei glucidi totali

9. Fruttoligosaccaridi e Galattoligosaccaridi

I fruttoligosaccaridi e i galattoligosaccaridi possono essere aggiunti agli alimenti per lattanti. Il loro tenore non deve superare 0,8 g/100 ml nella combinazione di 90% dei oligogalattosil-lattosio e 10% di oligofruttosil-saccarosio a elevato peso molecolare.

Possono essere utilizzate altre combinazioni e impiegati i livelli massimi di fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi conformemente a quanto disposto dall'art. 5.

10. Elementi minerali

10.1 Alimenti per lattanti a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino

	Per 100 kJ			Per 100 kcal
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potassio (mg)	15	38	60	160
Cloruro (mg)	12	33	50	160
Calcio (mg)	12	33	50	140
Fosforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Rame (µg)	8,4	25	35	100
Iodio (µg)	2,5	12	10	50
Selenio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganese (µg)	0,25	25	1	100
Fluoruro (µg)	—	25	—	100

Il rapporto calcio/fosforo deve essere compreso tra 1,0 e 2,0.

10.2 *Alimenti per lattanti a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino.*

Si applicano tutti i seguenti requisiti stabiliti al punto 10.1, ad eccezione di quelli relativi a ferro e fosforo, che sono i seguenti:

	Per 100 kJ			Per 100 kcal
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosforo (mg)	7,5	25	30	100

11. Vitamine

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (µg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Riboflavina (mg)	19	95	80	400
Niacina (µg) (3)	72	375	300	1.500
Acido pantotenico	95	475	400	2.000
Vitamina B6 (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acido folico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30

Vitamina K (μg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-ET) (4)	0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi (5), ma in nessun caso inferiore a 0,1 mg per 100 kJ disponibili	1,2	0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi (5), ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili	5
(1) ER = equivalente retinolo trans. (2) Sotto forma di colecalciferolo, di cui 10 μg = 400 U.I. di vitamina D. (3) Niacina preformata. (4) α-ET = equivalente tocoferolo. (5) 0,5 mg α - TE/1 g acido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α - TE/1 g α - acido linoleico (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g acido arachidonico (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g acido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g acido docosaesanoico (22:6n-3).				

12. Nucleotidi

Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:

	Massimo (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5' monofosfato di citidina	0,60	2,50
5' monofosfato di uridina	0,42	1,75
5' monofosfato di adenosina	0,36	1,50
5' monofosfato di guanosina	0,12	0,50
5' monofosfato di inosina	0,24	1,00
(1) La concentrazione totale di nucleotidi non deve superare 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)		

».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell' Allegato II al citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Allegato II - Composizione essenziale degli alimenti di proseguimento dopo ricostituzione secondo le istruzioni del produttore.

I valori indicati nel presente allegato si riferiscono al prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.

1. Energia

Minimo	Massimo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Tenore di proteine = tenore di azoto × 6,25)

2.1. Alimenti di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido essenziale e di ciascun amminoacido essenziale in particolari condizioni almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 3, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2.

2.2. Alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici

Minimo (1)	Massimo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)
(1) Gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici con un tenore proteico compreso tra il minimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devono essere conformi all'art. 6, comma quattro-bis	

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido essenziale e di ciascun amminoacido essenziale in particolari condizioni almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 3, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2.

2.3. Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia,da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino

Minimo	Massimo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Per la preparazione di questi alimenti si devono utilizzare unicamente isolati proteici della soia.

A valore energetico pari, la preparazione deve contenere una quantità di ciascun amminoacido essenziale e di ciascun amminoacido essenziale in particolari condizioni almeno pari a quella della proteina di riferimento (latte materno come definito all'allegato *V)*. Tuttavia, ai fini del presente calcolo, possono essere addizionati i tassi di metionina e cistina, se il rapporto tra metionina e cistina non è superiore a 3, e possono essere addizionati i tassi di fenilalanina e tirosina, se il rapporto tra tirosina e fenilalanina non è superiore a 2.

2.4. In tutti i casi, agli alimenti di proseguimento possono essere aggiunti amminoacidi unicamente intesi a migliorare il valore nutritivo delle proteine, e soltanto nella proporzione necessaria a tal fine.

3. Taurina

La quantità di taurina, eventualmente aggiunta agli alimenti di proseguimento, non deve essere superiore a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Lipidi

Minimo	Massimo
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. È vietato l'impiego di:

- olio di sesamo;
- olio di semi di cotone.

4.2. Acido laurico e acido miristico

Minimo	Massimo
—	Isolatamente oppure insieme: 20% dei grassi totali

4.3. Il tenore di acidi grassi trans non deve superare il 3% del tenore totale di grassi.

4.4. Il tenore di acido erucico non deve superare l'1% del tenore totale di grassi.

4.5. Acido linoleico (sotto forma di gliceridi =linoleati)

Minimo	Massimo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal)

4.6. Il tenore di acido alfa-linolenico non deve essere inferiore a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Il rapporto acido linoleico/alfa-linoleico deve essere compreso tra 5 e 15.

4.7. Possono essere aggiunti gli acidi grassi polinsaturi a catena lunga (20 e 22 atomi di carbonio) (LCP), che non devono superare:

- l'1% del tenore totale di grassi per LCP n-3;
- il 2% del tenore totale di grassi per LCP n-6 [l'1% del tenore totale di acido arachidonico (20:4 n-6)].

Il tenore di acido eicosapentanoico (20:5 n-3) non deve superare il tenore di acido docosaesanoico (22:6 n-3).

Il tenore di acido docosaesanoico (22:6 n-3) non deve superare il tenore di LCP n-6.

5. Fosfolipidi

La quantità di fosfolipidi negli alimenti di proseguimento non deve superare 2 g/l.

6. Glucidi

Minimo	Massimo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. È vietato l'impiego di ingredienti contenenti glutine.

6.2. Lattosio

Minimo	Massimo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Questa disposizione non si applica agli alimenti di proseguimento nei quali gli isolati proteici di soia costituiscono oltre il 50% delle proteine totali.

6.3. Saccarosio, fruttosio, miele

Minimo	Massimo
—	Isolatamente oppure insieme: 20% dei glucidi totali

Il miele deve essere trattato in modo da distruggere le spore di Clostridium botulinum.

6.4. Glucosio

Il glucosio può essere aggiunto solo agli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici. Il glucosio eventualmente aggiunto non deve superare 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. Fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi

I fruttoligosaccaridi e i galattoligosaccaridi possono essere aggiunti agli alimenti di proseguimento. Il loro tenore non deve superare 0,8 g/100 ml nella combinazione di 90% di oligogalattosil-lattosio e 10% di oligofruttosil-saccarosio a elevato peso molecolare.

Possono essere utilizzate altre combinazioni e impiegati i livelli massimi di fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi conformemente a quanto disposto dall'art. 6.

8. Elementi minerali

8.1. *Alimenti di proseguimento a base di proteine o di idrolizzati proteici di latte vaccino o caprino.*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potassio (mg)	15	38	60	160
Cloruro (mg)	12	38	50	160
Calcio (mg)	12	33	50	140
Fosforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Rame (μg)	8,4	25	35	100
Iodio (μg)	2,5	12	10	50
Selenio (μg)	0,25	2,2	1	9
Manganese (μg)	0,25	25	1	100
Fluoruro (μg)	—	25	—	100

Negli alimenti di proseguimento il rapporto calcio/fosforo deve essere compreso tra 1,0 e 2,0.

8.2. Alimenti di proseguimento a base di isolati proteici della soia, da soli o combinati con proteine di latte vaccino o caprino

Si applicano tutti i requisiti di cui al punto 8.1, ad eccezione di quelli relativi a ferro e fosforo, che sono i seguenti:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Ferro (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosforo (mg)	7,5	25	30	100

9. Vitamine

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A (μg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamina D (μg) (2)	0,25	0,75	1	3
Tiamina (μg)	14	72	60	300
Riboflavina (mg)	19	95	80	400
Niacina (μg) (3)	72	375	300	1.500
Acido pantotenico (μg)	95	475	400	2.000
Vitamina B6 (μg)	9	42	35	175
Biotina (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5

Acido folico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-ET) (4)	0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi (5), ma in nessun caso inferiore a 0,1 mg per 100 kJ disponibili	1,2	0,5/g acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, tenendo conto dei legami doppi (5), ma in nessun caso inferiore a 0,5 mg per 100 kcal disponibili	5
(1) ER = equivalente retinolo trans. (2) Sotto forma di colecalciferolo, di cui 10 µg = 400 U.I. di vitamina D. (3) Niacina preformata. (4) α-ET = equivalente tocoferolo. (5) 0,5 mg - α - TE/1 g acido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg - α TE/1 g α-acido linoleico (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g acido arachidonico (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g acido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g acido docosaesanoico (22:6 n-3).				

10. Nucleotidi

Possono essere aggiunti i seguenti nucleotidi:

	Massimo (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5' monofosfato di citidina	0,60	2,50
5' monofosfato di uridina	0,42	1,75
5' monofosfato di adenosina	0,36	1,50
5' monofosfato di guanosina	0,12	0,50
5' monofosfato di inosina	0,24	1,00
(1) La concentrazione totale di nucleotidi non deve superare 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)		

».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell' Allegato III al citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

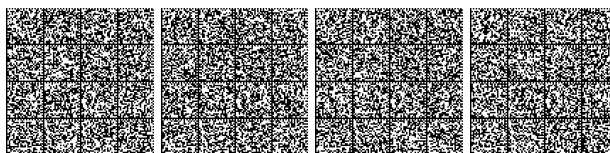
«Allegato III - Elementi nutritivi.

1. Vitamine

Vitamina	Formula vitaminica
Vitamina A	Retinolo acetato Retinolo palmitato Retinolo
Vitamina D	Vitamina D2 (ergocalciferolo) Vitamina D3 (colecalciferolo)
Vitamina B1	Tiamina cloridrato Tiamina mononitrato
Vitamina B2	Riboflavina Riboflavina-5'-fosfato, sodio
Niacina	Nicotinamide Acido nicotinico
Vitamina B6	Piridossina cloridrato Piridossina-5'-fosfato
Folato	Acido folico
Acido pantotenico	D-pantotenato, calcio D-pantotenato, sodio Dexpantenolo
Vitamina B12	Cianocobalamina Idrossocobalamina
Biotina	D-biotina

Vitamina C	Acido L-ascorbico L-ascorbato di sodio L-ascorbato di calcio Acido 6-palmitil-L-ascorbico (palmitato di ascorbile) Ascorbato di potassio
Vitamina E	D-alfa-tocoferolo DL-alfa-tocoferolo D-alfa-tocoferolo acetato DL-alfa-tocoferolo acetato
Vitamina K	Phyllochinone (Fitomenadione)

2. Elementi minerali

Elementi minerali	Sali autorizzati
Calcio (Ca)	Carbonato di calcio Cloruro di calcio Sali di calcio dell'acido citrico Gluconato di calcio Glicerofosfato di calcio Lattato di calcio Sali di calcio dell'acido ortofosforico Idrossido di calcio
Magnesio (Mg)	Carbonato di magnesio Cloruro di magnesio Ossido di magnesio Sali di magnesio dell'acido ortofosforico Solfato di magnesio Gluconato di magnesio Idrossido di magnesio Sali di magnesio dell'acido citrico
Ferro (Fe)	Citrato ferroso Gluconato ferroso Lattato ferroso Solfato ferroso Citrato ferrico di ammonio Fumarato ferroso Difosfato ferrico (pirofosfato ferrico) Ferro bisglicinato
Rame (Cu)	Citrato rameico Gluconato rameico Solfato rameico Complesso rame-lisina Carbonato rameico
Iodio (I)	Ioduro di potassio Ioduro di sodioIodato di potassio
Zinco (Zn)	Acetato di zinco Cloruro di zinco Lattato di zinco Solfato di zinco Citrato di zinco Gluconato di zinco Ossido di zinco
Manganese (Mn)	Carbonato di manganese Cloruro di manganese Citrato di manganese Solfato di manganese Gluconato di manganese
Sodio (Na)	Bicarbonato di sodio Cloruro di sodio Citrato di sodio Gluconato di sodio Carbonato di sodio Lattato di sodio Sali di sodio dell'acido ortofosforico Idrossido di sodio

Potassio (K)	Bicarbonato di potassio Carbonato di potassio Cloruro di potassio Sali di potassio dell'acido citrico Gluconato di potassio Lattato di potassio Sali di potassio dell'acido ortofosforico Idrossido di potassio
Selenio (Se)	Selenato di sodio Selenito di sodio

3. Amminoacidi e altri composti azotati:
L-arginina e suo cloridrato
L-cistina e suo cloridrato
L-istidina e suo cloridrato
L-isoleucina e suo cloridrato
L-leucina e suo cloridrato
L-lisina e suo cloridrato
L-cisteina e suo cloridrato
L-metionina
L-fenilalanina
L-treonina
L-triptofano
L-tirosina
L-valina
L-carnitina e suo cloridrato
L-carnitina-L-tartrato
Taurina
5'monofosfato di citidina e suo sale sodico
5'monofosfato di uridina e suo sale sodico
5'monofosfato di adenosina e suo sale sodico
5'monofosfato di guanosina e suo sale sodico
5'monofosfato di inosina e suo sale sodico

1) *La L- arginina e il suo cloridrato vengono utilizzati unicamente nella fabbricazione degli alimenti per lattanti di cui all'art. 6, terzo comma, e degli alimenti di proseguimento di cui all'art. 6, comma quattro*-bis*.*

4. Altre sostanze nutritive:
Colina
Cloruro di colina
Citrato di colina
Bitartrato di colina
Inositolo».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell' Allegato VI al citato decreto n. 82 del 2009, come modificato dal presente regolamento:

«Allegato VI - Norme relative al tenore proteico, alla fonte proteica e alla trasformazione delle proteine utilizzate nella fabbricazione di alimenti per lattanti e di alimenti di proseguimento con un tenore proteico inferiore a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) a base di idrolizzati proteici del siero di latte ottenuti da proteine del latte vaccino.

1. Tenore proteico

Tenore proteico = tenore di azoto × 6,25

Minimo	Massimo
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

2. Fonte proteica

Proteine di siero di latte dolce demineralizzato ottenute da latte vaccino in seguito a precipitazione enzimatica delle caseine mediante impiego di chimosina, costituite dal:

a) 63% di isolato di proteine di siero di latte privo di glicomacropeptidi da caseina con un tenore proteico minimo pari al 95% di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70% e un tenore massimo di ceneri del 3%;

b) 37% di concentrato proteico di siero di latte dolce con un tenore proteico minimo pari all'87% di materia secca, una denaturazione delle proteine inferiore al 70% e un tenore massimo di ceneri del 3,5%.

3. Trasformazione delle proteine

Processo di idrolisi in due fasi mediante impiego di un preparato di tripsina con una fase di trattamento termico (da 3 a 10 minuti tra 80 e 100 °C) tra le due fasi di idrolisi».

15G00007

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 dicembre 2014.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta a seguito del mancato rinnovo da parte dei titolari AIC, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina FV n. 401/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011,

con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Considerato che, in virtù dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, è fatto obbligo alle ditte titolari di AIC di presentare domanda di rinnovo, che il mancato rinnovo comporta la decadenza dell'autorizzazione alla scadenza del quinquennio e che nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione ai titolari dell'AIC e rende noto che il medicinale non può essere più commercializzato;

Considerato che le ditte titolari di AIC dei medicinali, di cui all'elenco allegato alla presente determinazione, non hanno presentato domanda di rinnovo per i medicinali di cui al medesimo elenco, dandone esplicita comunicazione;

Tenuto conto che le ditte titolari di AIC di alcuni dei medicinali, riportati nell'elenco allegato alla presente determinazione, hanno presentato domanda di rinnovo nella quale hanno comunicato di non avere più interesse alla commercializzazione di alcune confezioni, rinunciando per queste al rinnovo;

Ritenuto necessario stabilire un termine per il ritiro dal commercio delle scorte già prodotte, al fine di prevenire ogni possibile rischio per la salute pubblica derivante dal mantenimento in commercio di medicinali ormai privi di AIC e, di conseguenza, sottratti agli obblighi e responsabilità che la normativa prevede a carico del titolare;

Determina:

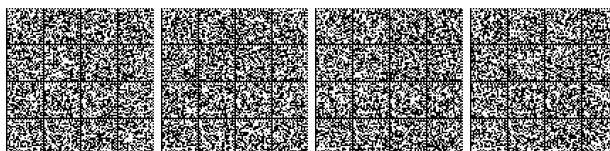
Art. 1.

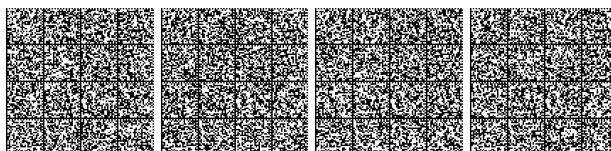
1. Per le considerazioni di cui in premessa, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali, riportati nell'elenco allegato che è parte integrante della presente determinazione, sono decadute per mancato rinnovo.

2. Le confezioni già prodotte non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

3. La presente determinazione viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

ALLEGATO

MEDICINALI LA CUI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E' DECADUTA A SEGUITO MANCATO RINNOVO				
AIC	MEDICINALE	CONFEZIONE	DITTA	
039656018	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	DOC GENERICI S.R.L.	
039656020	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	DOC GENERICI S.R.L.	
039656032	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	DOC GENERICI S.R.L.	
039656044	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	DOC GENERICI S.R.L.	
039656057	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	DOC GENERICI S.R.L.	
039656069	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	DOC GENERICI S.R.L.	

039656071	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	DOC GENERICI S.R.L.	
039656083	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL	DOC GENERICI S.R.L.	
039656096	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.	
039656107	GLICAZIDE DOC	"30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 120 COMPRESSE IN FLACONE HDPE	DOC GENERICI S.R.L.	
028775017	ZOTON	"30 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE	PFIZER ITALIA S.R.L.	
028775029	ZOTON	"15 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE	PFIZER ITALIA S.R.L.	
028775031	ZOTON	"30 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE	PFIZER ITALIA S.R.L.	
028775043	ZOTON	"30 MG CAPSULE RIGIDE" 35 CAPSULE	PFIZER ITALIA S.R.L.	
028775056	ZOTON	"15 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE	PFIZER ITALIA S.R.L.	
028775068	ZOTON	"15 MG CAPSULE RIGIDE" 35 CAPSULE	PFIZER ITALIA S.R.L.	

15A00071

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oftacilox».

Estratto determina V&A n. 2479/2014 del 20 novembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale OFTACILOX.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.4, 4.6, 4.7 e 4.8 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Oftacilox», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028476024 - «0,3% unguento oftalmico» tubo 3,5 g; A.I.C. n. 028476036 - «3 mg/ml gocce auricolari, soluzione» flacone 5 ml e ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.7,4.8 e 6.4 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Oftacilox», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028476012 - «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: S.A. Alcon-Couvreur N.V con sede legale e domicilio fiscale in Rijksweg, 14 - B-2870 Puurs (Belgio).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clarens».

Estratto determina V&A n. 2545/2014 del 2 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente al medicinale CLARENS, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 026866069 - «600 ULS/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 2 ml:

Present[10,11]	Proposed[10, 11]
Anti-factor Xa Activity The anti-factor Xa activity is determined by chromogenic method.	Anti-factor Xa Activity The anti-factor Xa activity is determined by chromogenic method, which is performed using an automatic analyzer.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno - Pescara (PE) Italia, (codice fiscale 00556960375).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09952

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato monico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 392/2014 del 28 novembre 2014

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO MONICO con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON POTASSIO, GLUCOSIO E SODIO GLUCONATO MONICO.

Confezioni:

A.I.C. n. 031402 011 - flacone 50 ml;

A.I.C. n. 031402 023 - flacone 100 ml;

A.I.C. n. 031402 035 - flacone 250 ml;

A.I.C. n. 031402 047 - flacone 500 ml;

A.I.C. n. 031402 050 - flacone 1000 ml;

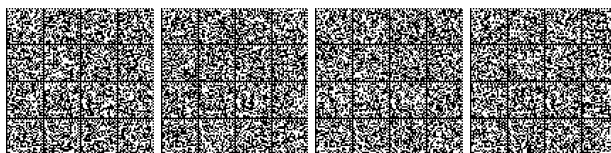
A.I.C. n. 031402 062 -50 ml in sacca 100 ml;

A.I.C. n. 031402 074 -100 ml in sacca 250 ml;

A.I.C. n. 031402 086 - 250 ml in sacca 500 ml;

A.I.C. n. 031402 098 - 500 ml in sacca 1000 ml;

A.I.C. n. 031402 100 - sacca 50 ml;

A.I.C. n. 031402 112 - sacca 100 ml;

A.I.C. n. 031402 124 - sacca 250 ml;

A.I.C. n. 031402 136 - sacca 500 ml;

A.I.C. n. 031402 148 - sacca 1000 ml.

Titolare AIC: Monico S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A09953

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Primbactam», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 393/2014 del 28 novembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: PRIMBACTAM.

Confezioni:

A.I.C. n. 025407 014 «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 fiala;

A.I.C. n. 025407 026 «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 fiala;

A.I.C. n. 025407 038 «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flacone;

A.I.C. n. 025407 040 «1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/24 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A09954

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Asalex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 391/2014 del 28 novembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: ASALEX.

Confezioni:

A.I.C. n. 027122 062 - 2g sospensione rettale 7 flaconi + 7 cannule rettali;

A.I.C. n. 027122 098 - 4g sospensione rettale 7 flaconi + 7 cannule rettali;

A.I.C. n. 027122 100 - 400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato 60 compresse;

A.I.C. n. 027122 112 - 1,5 g granulato per sospensione rettale, 20 buste + flacone + 20 cannule rettali + 1 flacone + imbutino;

A.I.C. n. 027122 124 - 800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato, 60 compresse.

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A09955

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sertralina Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 394/2014 del 3 dicembre 2014

Medicinale: SERTRALINA ACTAVIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038309 011 «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 023 «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 035 «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 047 «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 050 «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 062 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 074 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 086 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 098 «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 100 «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 112 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 124 «50 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 136 «50 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 148 «50 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 151 «50 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 163 «50 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 175 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 038309 187 «50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 038309 199 «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 038309 201 «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 213 «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 225 «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 237 «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 249 «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 252 «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 264 «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 276 «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 288 «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 290 «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 302 «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 314 «100 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 326 «100 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 338 «100 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 340 «100 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 353 «100 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038309 365 «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038309 377 «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038309 389 «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

Procedura: Mutuo Riconoscimento SE/H/0774/001-002/R/001

con scadenza il 15 giugno 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A09956

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem/Cilastatina Hospira».

Estratto determina V&A/ 2524 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione:

B.I. z Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo da parte del produttore di sostanza attiva approvato

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprende sostituzione o aggiunta)

Relativamente al medicinale: IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA

Procedura europea: PT/H/0287/001/II/008/G

Titolare AIC: Hospira Italia Srl

è modificata come di seguito indicato:

Aggiornamento dell'ASMF da parte del produttore di sostanza attiva approvato: Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited:

Da	A
AP OCPL/IAFU/AP (CTD)/002/2010-04-17	AP OCPL/IAFU/AP (CTD)/003/2012-08-22
RP(OCPL/IAFU/RP (CTD)/001/2010-04-15	RP OCPL/IAFU/RP (CTD)/002/2013-02-04

Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprende sostituzione o aggiunta)

Da	A
3.2.S.4.2 pag122 Procedura per il test di sterilità	3.2.S.4.2 pag114 Procedura per il test di sterilità
(GTP N° GP049, Versione N°01)	(GTP N° GP049, Versione N°03)

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00041

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clinoleic».

Estratto determina V&A/2527/2014 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4

Relativamente al medicinale: CLINOLEIC

Numero di procedura: FR/H/0115/001/II/025/G

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.8 e 6.6 e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale CLINOLEIC, nelle forme e confezioni sotto elencate:

033443060 - 20% sacca in plastica da 350 ml confezione 12 unità

033443072 - 20% sacca in plastica da 100 ml confezione 24 unità

033443084 - 20% sacca in plastica da 500 ml confezione 10 unità

033443096 - 20% sacca in plastica da 1000 ml confezione 6 unità

033443108 - 20% sacca in plastica da 250 ml confezione 20 unità

033443110 - 20% 100 ml in sacca da 10 unità

033443122 - 20% 250 ml in sacca da 10 unità

033443134 - 20% 350 ml in sacca da 10 unità

033443146 - 20% 500 ml in sacca da 12 unità.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Baxter S.p.a.

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00042

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Accord».

Estratto determina V&A/2528 del 2 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito *d)* La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Relativamente al medicinale: OXALIPLATINO ACCORD

Procedura europea: UK/H/1349/001/II/016

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l.

è modificata come di seguito indicato:

Aggiunta della dimensione del lotto da 600 l per i volumi di riempimento 20 e 40 ml

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00043

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Hameln».

Estratto determina n. 1559/2014 del 18 dicembre 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO HAMELN.

Titolare A.I.C.: Hameln pharma plus gmbh - Langes Feld 13 - 31789 Hameln - Germania.

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in COC da 5 ml - A.I.C. n. 042695015 (in base 10) 12QYC7 (in base 32).

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in COC da 5 ml - A.I.C. n. 042695027 (in base 10) 12QYCM (in base 32).

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in COC da 5 ml - A.I.C. n. 042695039 (in base 10) 12QYCZ (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

Principio attivo: un flaconcino con 5 ml di concentrato contiene 4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:

Mannitolo

Sodio citrato

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione del principio attivo:

Natco Pharma Ltd.

Chemical division, Mekaguda Village, Kothur Mandal

Mahaboob Nagar District, Andhara Phradesh, India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio lotti: hameln pharmaceuticals gmbh - Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten & Sohn GmbH

Marktplatz 5, 31840 Hessisch Oldendorf, Germania

Controllo e rilascio lotti:

hameln rds a.s.

Horná 36, 9001 Modra, Slovacchia

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in COC da 5 ml - A.I.C. n. 042695015 (in base 10) 12QYC7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 90,29.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 149,02.

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in COC da 5 ml - A.I.C. n. 042695027 (in base 10) 12QYCM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 406,32.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 670,59.

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in COC da 5 ml - A.I.C. n. 042695039 (in base 10) 12QYCZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 852,80.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 1.407,46.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO HAMELN è la seguente:

per la confezione da 1 flaconcino:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, ortopedico, oncologo, ematologo (RNRL).

per le confezioni da 5 e 10 flaconcini:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

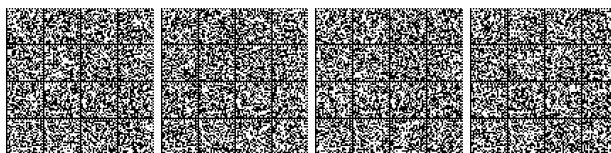
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

15A00044

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dalacin C», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 396/2014 del 10 dicembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DALACIN C.

Confezioni:

022633 059 150 mg capsule rigide 12 capsule;

022633 085 300 mg capsule rigide 24 capsule.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura: Nazionale con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/1496 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00045

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dacriogel», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 399/2014 del 10 dicembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DACRIOGEL.

Confezioni:

032148 037 - 0,3% gel oftalmico 1 tubo da 10 g;

032148 049 - 0.3% gel oftalmico 30 fiale da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Alcon Italia S.p.a.

Procedura: Nazionale con scadenza il 18/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della confezione:

da 049 - 3 mg/ml gel oftalmico 30 fiale da 0,5 ml;

a 049 - 0.3% gel oftalmico 30 fiale da 0,5 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Actavis»

Estratto determina V&A n. 2697/2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, relativamente al medicinale CEFIXIMA ACTAVIS, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 039976016 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister in PVC/PVDC-ALU, A.I.C. n. 039976030 - «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/ACLAR-ALU:

modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati delle impurezze e per la modifica dei parametri microbiologici del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.5.1 Specifiche di controllo del prodotto finito al rilascio: [...] - Impurezza A Ph. Eur. (Somma di A1 + A2) ≤ 0.3% [...] al rilascio e al termine del periodo di validità: Limiti microbiologici: Conta totale di organismi aerobi ≤ 1000 batteri (per g o per ml) ≤ 100 funghi (per g o per ml) Enterobatteri e altri batteri Gram-negativi: ≤ 100 (per g o per ml) Salmonella (10 g o 10 ml) - assenti Escherichia coli (1 g o 1 ml) - assenti Staphylococcus aureus (1 g o 1 ml) - assenti	3.2.P.5.1 Specifiche di controllo del prodotto finito al rilascio: [...] - Impurezza A Ph. Eur. (Somma di A1 + A2) ≤ **0.5%** [...] al rilascio e al termine del periodo di validità: Limiti microbiologici: **Conta totale di organismi aerobi** **≤ 10^3 (cfu/g)** **Conta totale combinata di lieviti e muffe** **≤ 10^2 (cfu/g)** **Escherichia coli – assenti in 1 g**

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjördur (Islanda).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00063

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betoptic»

Estratto determina V&A n. 2696/2014 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BETOPTIC.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Betoptic, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 025899016 - «5 mg collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione A.I.C. n. 025899016 da:

«5 mg collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml

a:

«5 mg/ml collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C: Alcon Italia SPA con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano (MI) Italia (codice fiscale 07435060152).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00064

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene sale di lisina EG».

Estratto determina V&A n. 2711/2014 del 18 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea, relativamente al medicinale KETOPROFENE SALE DI LISINA EG, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 038760017 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite:

nuovo produttore di principio attivo Ketoprofene sale di lisina, in possesso di DMF, in aggiunta a quello autorizzato:

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer(s) S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello (FI)- Italy	**3.2.S.2.1 Manufacturer(s)** S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello (FI)- Italy Clarochem Ireland Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15 Irlanda DMF July 2014

Sulla base dei dati di stabilità forniti si approva un re-test period del p.a. di 2 anni.

Titolare A.I.C.: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00065

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene sale di lisina Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 2712/2014 del 18 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima; di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale KETOPROFENE SALE DI LISINA MYLAN GENERICS, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 038722017 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite, A.I.C. n. 038722029 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine monopartite:

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer(s) S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello (FI)- Italy	**3.2.S.2.1 Manufacturer(s)** S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone 50066 Reggello (FI)- Italy ***Clarochem Ireland Limited,*** ***Damas.town, Mulhuddart,*** ***Dublin 15, Irlanda*** DMF July 2014

Sulla base dei dati di stabilità forniti si approva un re-test period del p.a. di 2 anni.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 13179250157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00066

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptirex»

Estratto determina V&A n. 2698/2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2 *z)* Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale PEPTIREX, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 037922010 - «15 mg capsule rigide» 14 capsule, A.I.C. n. 037922022 - «30 mg capsule rigide» 14 capsule: aggiornamento del DMF relativo alla sostanza attiva Lansoprazolo prodotta da «Moehs Iberica, S.L.

Titolare A.I.C.: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare 36, 00040 - Pomezia - Roma (RM) Italia, (codice fiscale 07611511002).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00067

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farvicett».

Estratto determina V&A n. 2699/2014 del 16 dicembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale FARVICETT, nelle forme e confezioni AIC n. 032644078 - «0,015% + 0,15% soluzione cutanea» 400 buste 25 ml, AIC n. 032644080 - «0,015% + 0,15% soluzione cutanea» 10 buste 25 ml:

l'eliminazione dell'eccipiente colorante giallo chinolina (E104), il relativo test di identificazione e le modifiche alla composizione del confezionamento primario. Le confezioni modificate sono da intendersi in sostituzione alle precedenti confezioni autorizzate.

Titolare AIC: Nuova Farmec S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA Flemming, 7, 37026 - Pescantina (VR) Fraz. Settimo - Verona (VR) Italia, (codice fiscale 00133360081).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A00068

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zoton», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 397/2014 del 10 dicembre 2014

Medicinale: ZOTON

Confezioni:

028775 070 - 15 mg compresse orodispersibili, 14 compresse

028775 082 - 15 mg compresse orodispersibili, 28 compresse

028775 094 - 30 mg compresse orodispersibili, 14 compresse

028775 106 - 30 mg compresse orodispersibili, 28 compresse

Titolare AIC: Pfizer italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0226/003-004/R/001.

Con scadenza il 11 maggio 2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Sandoz GMBH», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 395/2014 del 3 dicembre 2014

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH.

Codice AIC: 038579.

Dosaggio/Forma Farmaceutica «80 mg compresse a rilascio prolungato»

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1224/001/R/001

Con scadenza il 12 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00070

ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE

Approvazione del nuovo regolamento del personale

In data 24 ottobre 2014 il Consiglio direttivo dell'Istituto, con deliberazione n. 13418 ha approvato il nuovo regolamento del personale. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca con nota n. 29302 del 10 dicembre 2014 ha approvato il suddetto regolamento dopo il previsto controllo di legittimità e di merito.

L'Istituto ha pubblicato il regolamento nella pagina «Atti generali» della sezione «Amministrazione trasparente», area «Istituto» del sito web www.infn.it

15A00095

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Habitat Costruzioni - Società cooperativa», in Fogliano Redipuglia

Con deliberazione n. 2470 decreto direttoriale 18 dicembre 2014 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «Habitat Costruzioni - Società cooperativa» con sede in Fogliano Redipuglia, codice fiscale 01119860318, costituita il 21 luglio 2010 per rogito notaio dott. Damjan Hlede di Gradisca d'Isonzo ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Badin, con domicilio eletto per la carica in Gorizia, via della Bona n. 18.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A00079

Scioglimento della «Croce d'Oro FVG Società Cooperativa Sociale a r.l. Onlus», in Bagnaria Arsa

Con deliberazione n. 2465 decreto direttoriale 18 dicembre 2014 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ex art. 2545-septiedecies c.c., senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal 1° comma, dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «Croce d'Oro FVG Società Cooperativa Sociale a r.l. Onlus» corrente in Bagnaria Arsa, codice fiscale 02701560308, costituita il giorno 3 maggio 2012 per rogito notaio dott. Antonio Frattasio di Udine.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A00080

Liquidazione coatta amministrativa della «Maricoltura Triestina Società Cooperativa a responsabilità limitata», in Grado.

Con deliberazione n. 2469 decreto direttoriale 18 dicembre 2014 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «Maricoltura Triestina Società Cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Grado, codice fiscale 00538630310, costituita il giorno 19 febbraio 1998 per rogito notaio dott. Antonio Grimaldi di Grado ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Tullio Maestro, con studio in Trieste, via Donota n. 1.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A00081

Sostituzione del liquidatore della «Adok Società Cooperativa», in liquidazione, in Aiello del Friuli

Con deliberazione n. 2472 decreto direttoriale 18 dicembre 2014 la giunta regionale ha nominato la dott.ssa Francesca Linda, con studio in Udine, via Andreuzzi n. 12, liquidatore della cooperativa «Adok Società Cooperativa» in liquidazione, con sede in Aiello del Friuli, codice fiscale 02073550309, in sostituzione del sig. Paolo Banello.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A00082

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-07) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.